Projet de décision d'homologation PRD2012-05

Ipconazole

(also available in English)

Le 26 janvier 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-5F (publication imprimée)
H113-9/2012-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'ipconazole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que l'ipconazole? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 1
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active 1
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 2
1.3 Mode d'emploi 3
1.4 Mode d'action 4
2.0 Méthodes d'analyse 4
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 4
3.1 Sommaire des essais toxicologiques 4
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 7
3.2 Dose aiguë de référence 8
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 9
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 10
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 10
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 11
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 19
3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 19
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 19
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 19
3.5.2 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire 19
3.5.3 Exposition et risque global 20
3.5.4 Limites maximales de résidus 20
4.0 Effets sur l'environnement 20
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 20
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 21
5.0 Valeur 21
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 21
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 21
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 21
5.3 Volet économique 21
5.4 Durabilité 22
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 22

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 22
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 22
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 22
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 22
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 22
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 22
7.0 Résumé 23
7.1 Santé et sécurité humaines 23
7.2 Risque pour l'environnement 24
7.3 Valeur 24
8.0 Projet de décision d'homologation 24
Liste des abréviations et des acronymes 25
Annexe I Tableaux et figures 27
Tableau 1 Profil toxicologique de l'ipconazole de qualité technique 27
Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés à l'ipconazole 27
Tableau 3 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui traitent des semences de maïs dans des installations commerciales avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS 29
Tableau 4 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui traitent des semences céréalières avec le fongicide Rancona Apex dans des installations commerciales 30
Tableau 5 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs à la ferme qui manipulent et plantent des semences céréalières traitées avec le fongicide Rancona Apex 30
Tableau 6 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS 31
Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : études sur le métabolisme et évaluation des risques 31
Tableau 8 Allégations d'utilisation proposées sur l'étiquette par le demandeur et commentaires sur leur acceptabilité 32
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 33
Références 35

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'ipconazole

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose d'accorder l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Ipconazole ainsi qu'au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex, produits qui contiennent la matière active de qualité technique ipconazole, pour protéger les céréales à paille et le maïs contre les maladies des semis et du sol.

Le fongicide technique Ipconazole (numéro d'homologation 29218), le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL (numéro d'homologation 29174), le fongicide Rancona 3.8 FS (numéro d'homologation 29175; anciennement connu sous l'appellation « fongicide Ipconazole 3.8 FS ») et le fongicide Rancona Apex (numéro d'homologation 29176; anciennement connu sous l'appellation « fongicide Crusoe MD ») sont homologués de façon conditionnelle au Canada. L'examen détaillé de ces quatre fongicides est fourni dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04, *Ipconazole*. Les demandes actuelles visent à remplacer l'homologation conditionnelle par une homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Ipconazole, du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.
La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Celles-ci consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et chez les organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). En outre, ces méthodes et ces politiques tiennent compte de la nature des effets observés et permettent d'évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive concernant l'ipconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » comme l'exige le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que l'ipconazole?

L'ipconazole est un fongicide contenant du triazole utilisé contre différentes espèces de champignons. Cette matière active est utilisée dans le traitement des semences de céréales à paille et du maïs contre le charbon, la carie, la rayure de la feuille ainsi que les maladies des semences et des semis causées par *Cochliobolus sativus*, *Rhizoctonia solani* ainsi que par les espèces de *Fusarium*, de *Rhizopus*, de *Cladosporium*, d'*Aspergillus* et de *Penicillium*. L'ipconazole est un fongicide du groupe 3 qui inhibe la biosynthèse du stérol dans les champignons.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ipconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'ipconazole nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'ipconazole par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau), par la manipulation ou l'application du produit, ou encore en entrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans les essais sur les animaux et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles l'humain est normalement exposé lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur leur étiquette.

Une évaluation détaillée de la base de données toxicologiques sur l'ipconazole et les préparations commerciales connexes, soit le fongicide Rancona 3.8 FS, le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona Apex, est présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04. Compte tenu des points soulevés dans le cadre du processus d'homologation conditionnelle, le demandeur a présenté des demandes d'exemption afin de pallier les préoccupations concernant l'évaluation des risques de cancer et l'absence d'analyses des hormones dans la base de données toxicologiques. Le demandeur a également fait des demandes d'exemption concernant l'étude d'immunotoxicité à court terme chez les rongeurs et l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat pour traiter des effets observés sur le système immunitaire et les signes cliniques neurotoxiques relevés à des doses élevées d'ipconazole.

L'information fournie dans la demande d'exemption concernant les risques de cancer et les effets sur les organes de l'appareil endocrinien a été examinée. Elle a été jugée suffisante pour résoudre les préoccupations qui avaient été soulevées, et aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour le moment. On a revu les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie alimentaire et à l'exposition en milieu professionnel afin de tenir compte de ces conclusions.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de trois à cinq ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus d'ipconazole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique à l'ipconazole n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Une dose aiguë de référence a été établie pour les femmes âgées de 13 à 49 ans. L'estimation de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) chez les femmes de 13 à 49 ans équivaut à moins de 1 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les données sur la stabilité à l'entreposage fournies en appui à la demande d'homologation complète sont adéquates. Pour connaître les LMR applicables à cette matière active, veuillez consulter l'évaluation scientifique présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04.

Risque d'exposition professionnelle lié à la manipulation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex

Le risque d'exposition professionnelle n'est pas préoccupant lorsque le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui procèdent au mélange et au chargement du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex, ou ceux qui traitent les semences et qui manipulent ou plantent des semences fraîchement traitées, peuvent

entrer en contact direct avec la matière active, l'ipconazole, contenue dans ces produits. Par conséquent, il est précisé sur les étiquettes que quiconque manipule le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS, de l'équipement contaminé ou des semences de maïs traitées avec ces produits doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les étiquettes indiquent aussi que le mélange et le chargement des produits doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé. Dans le cas du fongicide Rancona Apex, les travailleurs qui manipulent ce produit, de l'équipement contaminé ou des semences céréalières traitées avec ce produit doivent porter une combinaison à manches longues par-dessus leurs vêtements de travail ainsi que des gants résistant aux produits chimiques et, dans les installations commerciales, le mélange et le chargement du produit doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Le risque d'exposition occasionnelle devrait être largement inférieur à celui auquel sont exposés les travailleurs et par conséquent, il est jugé négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'ipconazole pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux sont négligeables quand le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective, y compris aux mises en garde concernant l'enfouissement des semences traitées et le nettoyage après un déversement de semences.

L'ipconazole peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface des semences traitées durant et après l'ensemencement. Il est persistant dans l'environnement, et la biodégradation dans le sol est sa principale voie de transformation. L'ipconazole est peu mobile dans le sol et il présente un faible potentiel de lessivage jusqu'aux eaux souterraines. Selon le profil d'emploi actuel, il est peu probable que l'ipconazole atteigne les eaux de surface en quantités appréciables, car l'exposition des eaux de surface par le ruissellement et le lessivage devrait être minime. Une certaine toxicité a été observée chez les animaux de laboratoire exposés à l'ipconazole; cependant, selon le profil d'emploi actuel, le principal risque environnemental concerne les oiseaux et les mammifères qui pourraient consommer des semences traitées. Il a été conclu que ce risque était négligeable si les énoncés de l'étiquette relatifs à l'enfouissement des semences traitées et au nettoyage en cas de déversement de semences sont respectés. Le risque pour les autres organismes terrestres et aquatiques ainsi que pour les végétaux non ciblés est jugé négligeable en raison du faible potentiel d'exposition pour ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex?

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des produits de traitement des semences destinés à être utilisés sur le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater afin d'offrir une protection contre les maladies des semences, des semis et du sol. Le fongicide Rancona Apex est un produit de traitement des semences efficace contre les maladies des céréales, y compris le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale.

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des produits pouvant remplacer plusieurs autres produits chimiques plus anciens actuellement utilisés comme fongicides pour le traitement des semences de maïs. Lorsqu'ils sont utilisés pour traiter les semences, la dose par hectare de tous ces produits est faible, et en comparaison avec les traitements foliaires, l'application sur les semences contribue à réduire l'exposition des organismes non ciblés. Le fongicide Rancona Apex est un produit sous forme liquide qui présente une faible concentration de matière active. Appliqué à faible dose, il permet de protéger efficacement les semences de céréales contre les maladies des semences et des semis.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques qui figurent sur les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex et qui visent à réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu de la préoccupation selon laquelle les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec l'ipconazole par voie cutanée ou par inhalation de poussières, il est précisé sur les étiquettes que quiconque manipule le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS ainsi que de l'équipement contaminé ou des semences de maïs traitées avec ces produits doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les étiquettes indiquent aussi qu'il faut procéder au mélange et au chargement des produits au moyen d'un équipement en milieu fermé. Dans le cas du fongicide Rancona Apex, les travailleurs qui manipulent ce produit, de l'équipement contaminé ou des semences céréalières traitées avec ce produit doivent porter une combinaison à manches longues

par-dessus leurs vêtements de travail ainsi que des gants résistant aux produits chimiques et, dans les installations commerciales, le mélange et le chargement du produit doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé.

Environnement

L'utilisation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex peut présenter un risque pour les oiseaux et les mammifères qui consomment une quantité importante de semences traitées. Les mises en garde concernant l'enfouissement des semences traitées et le nettoyage en cas de déversement de semences traitées et qui figurent sur les étiquettes de ces produits servent à cerner et à atténuer ce risque.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'ipconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'ipconazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation et du Rapport d'évaluation ERC2011-04, *Ipconazole*). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document et le Rapport d'évaluation ERC2011-04, *Ipconazole,* seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Ipconazole

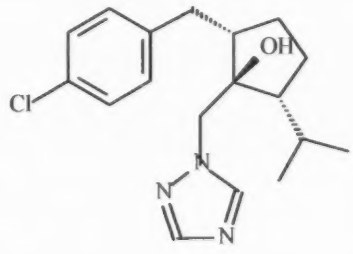
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

L'évaluation complète des propriétés chimiques de l'ipconazole est fournie dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04, *Ipconazole*.

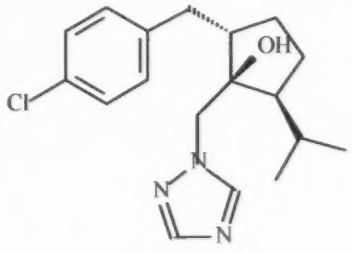
1.1 Description de la matière active

Matière active	Ipconazole (le rapport des isomères cc et ct est d'environ 9:1)
Utilité	Fongicide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorobenzyl)-5-(propan-2-yl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	2-[(4-chlorophényl)méthyl]-5-(1-méthyléthyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol
Numéro CAS	125225-28-7 (stéréochimie non déclarée) 115850-69-6 (isomère cc) 115937-89-8 (isomère ct)
Formule moléculaire	$C_{18}H_{24}ClN_3O$
Masse moléculaire	333,9

Formule développée



cc isomer



ct isomer

Pureté de la matière active	97,4 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : fongicide de qualité technique Ipconazole

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Odeur	Odeur d'amande
Point de fusion	85,5 à 88,0 °C
Point d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	1,18 à 1,26 g/cm³
Pression de vapeur à 20 °C	$< 5{,}05 \times 10^{-5}$ Pa
Constante de la loi d'Henry	$1{,}36 \times 10^{6}$ pour l'isomère cc $7{,}25 \times 10^{5}$ pour l'isomère ct
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Maximum d'absorption principale à 222 nm et maximum d'absorption secondaire à 268 nm; aucune absorbance au-delà de 300 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Solvant — Isomère cc (mg/L) — Isomère ct (mg/L) eau — 9,34 — 4,97 pH 5,0 — 9,86 — 5,79 pH 7,0 — 8,68 — 4,60 pH 9,0 — 9,13 — 4,71
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/L)	Solvant — Solubilité acétone — 570 1,2-dichloroéthane — 425 dichlorométhane — 583 acétate d'éthyle — 428 heptane — 1,90 méthanol — 679 *n*-octanol — 230 toluène — 156 xylène — 151
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	Isomère cc — Log K_{oe} = 4,65 Isomère ct — Log K_{oe} = 4,44
Constante de dissociation (p*K*a)	Impossible à déterminer à l'aide de la méthode spectrophotométrique décrite dans la directive 830.7370 de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
Stabilité (température, métaux)	Le fongicide technique Ipconazole est stable en présence de fer, d'aluminium, d'acétate de fer (II) et d'acétate d'aluminium, et il est basique pendant 14 jours à 20 et à 54 °C.

Préparations commerciales : fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et fongicide Rancona 3.8 FS

Propriété	Résultat
Couleur	Beige
Odeur	Très légère odeur rappelant celle de la peinture au latex
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension
Garantie	450 g/L
Description du contenant	Bouteilles ou barils en polyéthylène haute densité
Densité à 20 °C	1,107 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,0 à 8,5
Potentiel oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an dans des conditions d'entreposage commercial
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion observée pendant un an d'entreposage
Explosibilité	Pas explosif

Préparation commerciale : fongicide Rancona Apex

Propriété	Résultat
Couleur	Rougeâtre-orangé
Odeur	Légère odeur de moisi
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension
Garantie	4,61 g/L
Description du contenant	Bouteilles de 10 L en polyéthylène haute densité et réservoirs de 1 000 L en polyéthylène basse densité
Densité à 20 °C	1,0 à 1,1 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,0 à 8,0
Potentiel oxydant ou réducteur	N'est pas un agent oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an dans des conditions d'entreposage commercial
Caractéristiques de corrosion	Pour les bouteilles en polyéthylène haute densité, il n'y a aucune preuve de perforation, d'imperfection ou de décoloration. Toutefois, pour les contenants en polyéthylène basse densité, l'intérieur présente un cerne rose. Il n'y a aucune preuve de décomposition du produit ou de dégradation du matériau d'emballage.
Explosibilité	Pas explosif

1.3 Mode d'emploi

Le mode d'emploi est fourni à la section 1.3 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action de l'ipconazole est décrit à la section 1.4 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

2.0 Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse de la matière active, des préparations et des résidus qui ont été employées à des fins de collecte de données et d'application de la loi sont décrites à la section 2.0 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire des essais toxicologiques

Seule l'information présentée en appui au remplacement de l'homologation conditionnelle par une homologation complète est fournie ci-dessous. Une évaluation toxicologique détaillée de l'ipconazole est fournie dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04.

Dans le cadre de l'évaluation initiale, il avait été conclu que l'ipconazole n'était pas cancérogène chez les souris et les rats aux doses employées dans les études. Toutefois, la dose la plus forte (13 mg/kg p.c./j) dans l'étude combinée sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat a été jugée inadéquate compte tenu des effets très légers observés sur la prise de poids corporel et l'absence de toxicité systémique. L'ipconazole présente des propriétés irritantes ayant entraîné la formation de lésions sur la muqueuse épithéliale dans le préestomac des rongeurs. Bien que ces lésions ne soient pas pertinentes sur le plan toxicologique pour l'humain, leur observation a eu une incidence sur le choix de la dose dans l'étude à long terme. Au cours de l'évaluation initiale, le recours à une démarche axée sur le poids de la preuve a permis d'étudier d'autres composés triazolés apparentés. De façon générale, il est peu probable que l'ipconazole ait des effets cancérogènes sur le foie du rat à des doses inférieures à celle qui entraîne possiblement des lésions au préestomac. D'un autre côté, d'après l'observation des autres composés triazolés, les rats recevant de l'ipconazole à la dose maximale tolérée ou à une dose inférieure ont tendance à présenter une plus grande sensibilité que les souris aux effets oncogènes liés aux composés triazolés dans les organes de l'appareil endocrinien (ovaires, testicules, thyroïde et glande surrénale) et la vessie. En raison de ces incertitudes, l'ARLA a demandé, comme condition à l'homologation complète, une nouvelle étude sur les risques de cancer, ou une justification détaillée dans laquelle sont expliquées les raisons pour lesquelles la dose la plus forte qui a été employée dans l'étude actuelle était adéquate pour évaluer la cancérogénicité. De plus, étant donné les effets endocriniens associés aux doses élevées qui ont été relevés dans la base de données toxicologiques, l'ARLA a demandé une étude dans laquelle seraient analysées les hormones après une exposition à court terme chez le rat. L'ARLA n'a exigé aucune étude d'immunotoxicité à court terme chez les rongeurs ni aucune étude de neurotoxicité aiguë chez les rats pour l'homologation conditionnelle; cependant, l'ARLA a demandé de fournir ces études pour l'homologation complète, puisqu'elles sont exigées par d'autres autorités de réglementation. Pour la demande actuelle, le demandeur a présenté des demandes d'exemption afin de pallier le manque de données.

Étude sur l'oncogénicité chez le rat

Les doses utilisées au cours de l'étude d'oncogénicité de deux ans chez le rat s'établissaient à 0; 1,3; 3,6 et 9,0 mg/kg p.c./j chez les mâles et à 0; 1,9; 4,9; 7,3 et 12,6 mg/kg p.c./j chez les femelles, aucun effet sur l'estomac non glandulaire n'ayant été observé. Dans deux études de toxicité chez le rat de 13 semaines, on a observé une réaction liée à la dose qui entraînait des lésions dans l'estomac non glandulaire (par exemple, hyperplasie épithéliale menant à l'hyperkératose, érosion, ulcération) à des doses d'environ 26 à 33 mg/kg p.c./j et les femelles semblaient légèrement plus sensibles à ces lésions que les mâles. Le choix des doses dans l'étude à long terme a empêché de caractériser la probabilité de ces effets à des doses de 12,6 à 26 mg/kg p.c./j. Le demandeur a conclu qu'une légère augmentation de la dose utilisée dans l'étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité aurait pu nuire à la santé des animaux en raison des effets sur l'estomac non glandulaire. Compte tenu du caractère unique des lésions observées dans l'estomac non glandulaire après exposition à court terme à l'ipconazole et du fait que ces lésions peuvent accroître les risques de mortalité à long terme, le choix des doses employées dans l'étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat repose sur des principes scientifiques raisonnables.

Une nouvelle analyse des données sur les tumeurs se rapportant à plusieurs composés triazolés a révélé que l'apparition de lésions néoplasiques liées au traitement dans les organes de l'appareil endocrinien survenait presque toujours en présence de lésions prénéoplasiques. Chez les rats, seules deux exceptions ont été relevées : un cas où l'on a observé des adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde à des doses supérieures à la dose maximale tolérée et un autre où l'on a observé un seuil de réaction pour des tumeurs à cellules de Leydig dans les testicules. Dans le cas de l'ipconazole, il n'y a eu aucune lésion prénéoplasique dans les organes des rats dans l'étude de deux ans, et ce, jusqu'à 13 mg/kg p.c./j. Par ailleurs, aucune preuve de cancérogénicité chez les souris à la dose la plus forte n'a été relevée. Après avoir réexaminé l'information présentée, l'ARLA a conclu qu'une nouvelle étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat pour laquelle des doses légèrement plus fortes seraient employées n'apporterait aucune information supplémentaire pour l'évaluation des risques liés à l'ipconazole, et c'est pourquoi la demande d'exemption a été approuvée.

Analyse des hormones chez le rat

La réévaluation des données toxicologiques sur l'ipconazole a révélé des effets légers dans les organes de l'appareil endocrinien comparativement aux effets d'autres composés triazolés. On a constaté une augmentation du poids de la thyroïde, de la prostate et des ovaires après traitement à l'ipconazole, effets qui n'étaient associés à aucun signe histopathologique. Aucun effet négatif sur le nombre de follicules ovariens ou sur la reproduction n'a été révélé dans une étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations. On a observé un retardement de l'ouverture vaginale chez les descendantes (femelles) de la première génération (F_1) et une diminution du poids des petits jusqu'au jour 25 suivant la naissance, mais aucun effet sur la maturation sexuelle chez les mâles ou sur la distance anogénitale chez les petits n'a été constaté. Dans des études d'exposition à court terme à l'ipconazole chez le rat et le chien, on a constaté une augmentation du poids des glandes surrénales et des signes histopathologiques associés (par exemple, hypertrophie ou hyperplasie corticale, vacuolisation graisseuse). Dans une étude

de toxicité par voie orale de 13 semaines menée chez le rat, on a relevé une diminution liée au traitement du poids de l'utérus, effet qui était associé à une diminution de la distension liquide de l'utérus et à une diminution de la dilatation luminale. L'étude d'autres composés triazolés a permis d'établir que des variations des taux hormonaux liées au traitement survenaient à des doses où étaient observés une toxicité systémique, des malformations ou des effets histopathologiques dans les organes reproducteurs. Compte tenu de la valeur probante des données présentées, il est peu probable que d'autres analyses des hormones chez les rats donneraient lieu à une dose de référence inférieure à celles qui sont déjà établies pour l'ipconazole. La demande d'exemption qu'a présentée le demandeur a donc été approuvée.

Études de toxicité exigées par d'autres autorités de réglementation

Études sur l'immunotoxicité

Des effets sur le système immunitaire ont été constatés à de fortes doses d'ipconazole. La United States Environmental Protection Agency a demandé, comme condition à l'homologation, une étude d'immunotoxicité, et comme ces données devraient être disponibles, l'ARLA en a également fait la demande afin d'approfondir l'évaluation toxicologique. Le demandeur a présenté une demande d'exemption afin de pallier les préoccupations soulevées. Chez le chien, des effets liés au traitement ont été observés dans le thymus et une rougeur cutanée dans toutes les études de toxicité. Examinés conjointement aux effets liés à la glande surrénale, au thymus et à l'augmentation du nombre de globules blancs relevés dans la base de données toxicologiques, ces résultats laissent croire que l'ipconazole peut causer une stimulation immunitaire ou une maladie auto-immune à des doses élevées. Dans l'ensemble, ces effets ne sont pas bien préoccupants, puisque aucune des études de toxicité chez le chien n'a permis d'établir de dose sans effet nocif observé (DSENO), et la seconde dose la plus forte associée aux effets immunologiques potentiels était environ dix fois plus élevée que la dose provoquant des rougeurs cutanées chez le chien. Compte tenu de la réévaluation des données toxicologiques, les doses de référence toxicologiques établies pour l'ipconazole sont considérées comme appropriées pour éviter tout effet sur le système immunitaire. Par conséquent, aucune étude d'immunotoxicité à court terme n'est exigée.

Neurotoxicité

Aucune preuve de neurotoxicité n'a été observée au cours de l'étude de toxicité aiguë par voie orale menée chez le rat, au cours d'une batterie d'observations fonctionnelles dans le cadre de l'étude de toxicité chez le rat d'une durée de 13 semaines, dans le cadre des études combinées de toxicité chronique et de cancérogénicité de 104 semaines ou au cours de toute autre étude portant sur l'administration de doses répétées d'ipconazole. À de fortes doses, certains signes cliniques de neurotoxicité (par exemple, dégradation de la capacité locomotrice, déplacements sur la pointe des pattes) ont été constatés au cours des études de toxicité aiguë par voie orale chez les souris et les rats; toutefois, ces effets survenaient en général immédiatement après l'administration de la dose et apparaissaient souvent à des doses qui provoquaient la mortalité.

Peu d'études de neurotoxicité sur le plan du développement se rapportent aux composés triazolés. Dans les deux études présentées, seuls les petits du rat traités avec du prothioconazole-desthio ont montré des signes de neurotoxicité sur le plan du développement. Les effets sont survenus en présence d'une toxicité maternelle. Par ailleurs, dans cette étude, une

DSENO précise a été établie pour la neurotoxicité associée au développement. Des malformations ont été observées à des doses plus faibles. Pour en connaître davantage, veuillez consulter la Note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le Projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole*.

Dans l'ensemble, il a été conclu que la neurotoxicité de l'ipconazole était peu préoccupante parce qu'aucun signe de neurotoxicité liée au traitement n'a été constatée dans la base de données toxicologiques et que les données présentées, qui comprenaient plusieurs études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement, ne révélaient aucun effet sur le système nerveux. Par conséquent, aucune donnée complémentaire sur la neurotoxicité n'est exigée à ce moment.

Les résultats de l'évaluation des données toxicologiques supplémentaires sur l'ipconazole qui ont été fournies, puis examinées dans le cadre de la demande actuelle sont résumés au tableau 1 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 2 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration d'un incident, veuillez consulter le site Web de l'ARLA. Une recherche des incidents liés à l'utilisation d'ipconazole survenus au Canada et aux États-Unis a été effectuée. Au 25 octobre 2011, la base de données sur les déclarations d'incident ne contenait aucun signalement d'effet nocif pour cette matière active.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus susceptibles de se trouver dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements nécessaires permettant d'évaluer la toxicité de l'ipconazole pour les nourrissons et les enfants. Elle renferme également toutes les études exigées en complément de ces renseignements, notamment des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin de même qu'une étude de la reprotoxicité chez le rat. On a ciblé les organes de l'appareil endocrinien à de fortes doses après traitement à l'ipconazole. L'activité endocrinienne peut constituer un élément indiquant la nécessité d'une étude sur les effets neurotoxiques sur le développement, mais il n'existe aucune étude de la sorte pour l'ipconazole. En employant une démarche fondée les données probantes, il a été conclu que d'autres analyses des hormones chez les rats après exposition à court terme

n'auraient aucune incidence sur les doses de référence. Les effets sur l'appareil endocrinien observés dans les études de toxicité fondées sur l'administration de doses répétées sont survenus à des doses supérieures à celles qui sont employées dans l'évaluation des risques, et aucune preuve de neurotoxicité n'a été constatée chez les rats adultes après traitement à l'ipconazole. Par conséquent, l'ARLA n'exige pas d'étude de neurotoxicité sur le plan du développement à l'heure actuelle.

Dans une étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations chez le rat, les effets liés au traitement chez les parents comprenaient une diminution du poids corporel ou de la prise de poids corporel et une baisse de la consommation alimentaire. Parmi les effets sur la reproduction, mentionnons l'augmentation du poids des ovaires, la diminution des sites d'implantation et la baisse du nombre total de petits. Chez ces derniers, on a observé une diminution du poids corporel ou de la prise de poids corporel et un retardement de l'ouverture vaginale à des doses toxiques pour les parents. Dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur plusieurs générations, rien ne permettait de conclure à une sensibilité accrue chez les petits.

Dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, on a constaté une diminution du poids fœtal et une augmentation de l'incidence des variations associées au fœtus, y compris une dilatation du bassinet du rein ou de l'uretère ainsi qu'une malformation de l'artère ombilicale gauche et des côtes lombaires. Ces effets ont été observés en présence de toxicité maternelle (baisse du poids corporel ou de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire pendant une période limitée, augmentation du poids placentaire). Chez le lapin, il y avait séparation de l'os pariétal, ce qui est considéré comme une malformation, à des doses toxiques pour la mère.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des jeunes. Celle-ci est peu préoccupante et les effets sur les jeunes sont bien définis. Les effets sur le fœtus sont considérés comme des critères d'effet importants, bien que les préoccupations soient tempérées par la toxicité maternelle. Par conséquent, on a réduit le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* à 3 pour l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin afin d'établir le point de départ de l'évaluation des risques pour les femmes en âge de procréer et leurs fœtus. Pour ce qui est des scénarios d'exposition des enfants, on a considéré que la caractérisation des risques était adéquate et le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Femmes âgées de 13 à 49 ans

Pour estimer le risque lié à une exposition alimentaire aiguë (un jour), l'étude de toxicité pour le développement par voie cutanée chez le lapin et une DSENO de 10 mg/kg p.c./j ont été retenues aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 50 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution du poids corporel ou de la prise de poids corporel, une baisse de la consommation alimentaire et une diminution du poids placentaire chez les femelles ayant mis bas. Ces résultats étaient associés à une diminution du poids fœtal et à une augmentation du nombre de malformations importantes, notamment les

séparations de l'os pariétal. Une seule exposition peut entraîner des malformations, c'est pourquoi celles-ci ont une pertinence aux fins de l'évaluation des risques aigus. Des facteurs d'incertitude normalisés de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il a été mentionné à la section portant sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même Loi a été réduit à 3. **Le facteur global d'évaluation (FG) est de 300.**

La dose aiguë de référence (DARf) est déterminée par calcul selon l'équation suivante :

$$\text{DARf (femmes de 13 à 49 ans)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{\text{10 mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}033 \text{ mg/kg p.c./j d'ipconazole}$$

Population générale (sauf les femmes âgées de 13 à 49 ans)
La DARf pour l'ipconazole n'a pas été déterminée pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, car aucun critère d'effet toxicologique préoccupant attribuable à une seule exposition n'a été révélé dans les études de toxicité par voie orale.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Afin d'estimer les risques alimentaires liés à une exposition répétée, on a retenu les trois études importantes (étude de 12 mois menée chez des chiens, étude de 18 mois menée chez des souris et étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations) pour lesquelles a été établie une DSENO de 2 mg/kg p.c./j. Au cours de l'étude de 12 mois menée chez des chiens, les effets liés au traitement à la DMENO de 5 mg/kg p.c./j étaient constitués de rougeurs cutanées accrues chez les deux sexes et d'une diminution de la prise de poids corporel chez les femelles. Durant l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations, les effets à la DMENO d'environ 8 mg/kg p.c./j comprenaient une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les parents et leur descendance. Durant l'étude de 18 mois menée chez des souris, certaines données probantes indiquaient une histopathologie hépatique et gastrique à la DMENO de 24,1 mg/kg p.c./j. Globalement, ces importantes études représentent les plus faibles DSENO de la base de données. Des facteurs d'incertitude normalisés de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il a été mentionné à la section portant sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même Loi a été réduit à 1. **Le FG est de 100.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{\text{2 mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}02 \text{ mg/kg p.c./j d'ipconazole}$$

La DJA fournit une marge de 2 500 par rapport à la dose où ont été observées des séparations de l'os pariétal (malformation) chez les lapins et de 1 500 par rapport à la dose où ont été observées une diminution du poids fœtal et des variations sur le plan du développement chez le rat.

Évaluation du risque de cancer

En l'absence de données témoignant d'une cancérogénicité quelconque, aucune évaluation du risque de cancer n'est exigée.

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition par voie cutanée, à court et à moyen terme

Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme chez les adultes, l'étude de la toxicité pour le développement chez le lapin a été retenue. À des doses de 50 mg/kg p.c./j, on a constaté une diminution du poids fœtal et une augmentation du taux de malformations majeures, y compris les séparations de l'os pariétal, en présence de toxicité maternelle. Une DSENO de 10 mg/kg p.c./j a été établie. L'étude de toxicité cutanée à court terme ne tenait pas compte du critère d'effet toxicologique préoccupant; une étude de l'exposition par voie orale a donc dû être utilisée dans le cadre de l'évaluation des risques.

Pour les scénarios d'exposition en milieu professionnel, la marge d'exposition (ME) cible pour ce critère d'effet s'établit à 300. On a appliqué un facteur pour l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et un autre pour la variabilité intraspécifique (facteur de 10). Puisque des femmes enceintes peuvent faire partie de la population des travailleurs, il est nécessaire de veiller à protéger adéquatement le fœtus qui peut être exposé par l'entremise de sa mère. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité prénatale (telles qu'elles sont décrites dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*), on a appliqué un facteur additionnel de 3 pour ce critère d'effet afin de protéger les sous-populations sensibles, soit les femmes âgées de 13 à 49 ans et leurs enfants.

Exposition par inhalation, à court et à moyen terme

Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par inhalation à court et à moyen terme chez les adultes, l'étude de la toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat a été retenue. À des doses de 8 mg/kg p.c./j, on a observé des irritations à la voie d'entrée liées au traitement (hyperplasie épithéliale ou métaplasie sur la surface épithéliale du palais dur, du larynx et du nez et augmentation des cellules inflammatoires dans la muqueuse de la trachée et des poumons); il a été établi qu'il s'agissait du critère d'effet le plus pertinent pour l'évaluation des risques d'exposition professionnelle et occasionnelle par inhalation. On n'a pas établi de DSENO, puisqu'il s'agissait de la dose la plus faible qui avait été utilisée.

Pour les scénarios d'exposition en milieu professionnel, la ME cible retenue pour ce critère d'effet est de 300. On a appliqué un facteur pour l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et un autre pour la variabilité intraspécifique (facteur de 10). Un facteur additionnel de 3 a été appliqué pour ce critère d'effet afin de tenir compte de l'extrapolation d'une DMENO à une DSENO.

3.4.1.1 Absorption cutanée

L'évaluation de l'absorption cutanée est fournie à la section 3.4.1.1 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Il est possible que des personnes soient exposées au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex pendant le mélange et le chargement de ces produits, pendant le traitement des semences ainsi qu'en touchant à de l'équipement contaminé utilisé pour le traitement des semences ou en manipulant et en plantant des semences traitées.

Traitement commercial des semences

Semences de maïs
On prévoit que la durée de l'exposition de travailleurs traitant des semences de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sera de courte à moyenne et qu'une telle exposition se fera principalement par voie cutanée ou par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été déterminées pour les travailleurs traitant des semences de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS à l'aide d'un équipement commercial de traitement des semences. Les estimations de l'exposition se fondent sur le fait que les préposés au traitement et à la mise en sac portent un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques.

Aucune donnée propre aux produits chimiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition humaine durant des activités nécessitant la manipulation du produit antiparasitaire. Comme l'étiquette indique que le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont destinés uniquement au traitement des semences dans des installations commerciales, le traitement des semences à la ferme n'a pas été pris en considération dans l'évaluation des risques.

Dans les cas du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS appliqués sur les semences de maïs, les estimations des expositions par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs procédant au traitement et à la mise en sac ont été générées à partir d'une étude de remplacement sur l'exposition dans le cadre de laquelle on a mesuré l'exposition des travailleurs qui procèdent au traitement et à la mise en sac de semences de canola traitées avec la matière active de qualité technique isophenphos.

L'étude de remplacement a été menée pour quantifier l'exposition par inhalation et par voie cutanée des travailleurs durant le traitement commercial de semences de canola avec les produits Oftanol (contenant de l'isophenphos) et Benlate T (contenant du bénomyl et du thirame) à une dose d'application de 12 g d'isophenphos/kg de semences. Les relevés concernaient l'isophenphos seulement. Dans cette étude, les travailleurs ayant fait l'objet d'un suivi comprenaient un préposé au mélange et au chargement, un préposé au traitement, un préposé à la mise en sac et un contremaître de quart de travail. L'étude a été réalisée en Alberta. Des lectures ont été effectuées sur quatre travailleurs à trois occasions pour un total de 12 réplicats. La quantité maximale de matière active manipulée par réplicat était de 92 kg. La durée moyenne de chaque réplicat était de 7,4 heures.

L'exposition par voie cutanée a été estimée par dosimétrie passive. Le dépôt a été mesuré au moyen de timbres fixés sur les parties internes et externes des vêtements de chaque travailleur. Le dépôt sur les mains a été mesuré par lavage des mains à l'éthanol. L'exposition cutanée totale a été calculée en extrapolant des données mesurées pour les timbres à l'ensemble des surfaces corporelles normalisées, puis en additionnant l'ensemble de ces derniers résultats de surfaces corporelles aux résidus mesurés par lavage des mains. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles faisant passer l'air par des filtres.

L'exposition cutanée totale (timbres et mains) a été additionnée aux résultats de l'exposition par inhalation pour chaque travailleur et le total a été normalisé par kg de matière active (m.a.) manipulée. L'exposition totale moyenne a été la plus élevée dans le cas du préposé au mélange et au chargement (189,28 µg/kg m.a.), puis viennent ensuite, dans l'ordre, le contremaître de quart de travail (98,02 µg/kg m.a.), le préposé au traitement (33,29 µg/kg m.a.) et le préposé à la mise en sac (20,54 µg/kg m.a.).

Ces estimations se fondent sur un système fermé de mélange et de chargement et sur le fait que les travailleurs portent un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les estimations reposent aussi sur le fait que les travailleurs ne portent pas de protection sur la tête et n'utilisent pas d'appareils respiratoires. La principale limite de cette étude était qu'on a soumis à l'analyse seulement quatre travailleurs à un site d'essai. Un plus grand échantillon et d'autres installations auraient permis d'effectuer une comparaison plus exacte entre les personnes et entre les installations.

L'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide des valeurs de l'exposition unitaire de l'étude de remplacement couplées à la quantité de produit manipulée par jour et le taux d'absorption cutanée. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été exprimée en mg/kg p.c./j et normalisée pour un adulte pesant 70 kg.

Les valeurs estimatives de l'exposition ont été comparées à celles des critères d'effet toxicologique afin de déterminer la ME. La ME cible est de 300.

Des études portant sur le traitement de semences de canola ont déjà été utilisées comme études de remplacement pour représenter l'exposition de travailleurs traitant des semences de maïs. Toutefois, on s'attend à ce que les semences de maïs soient plus poussiéreuses que les semences de canola. L'ARLA a donc demander des données complémentaires pour démontrer l'applicabilité des données d'exposition des travailleurs traitant du canola en vue d'estimer l'exposition des travailleurs traitant du maïs. On a mené une étude sur l'émanation de poussières dans le cadre de laquelle le potentiel d'émanation des semences traitées avec différentes préparations (contenant une autre matière active) était comparé à celui des semences traitées dans le cadre des études de remplacement. D'après les résultats, on considère que les études de remplacement sur l'exposition associées aux semences de canola traitées avec l'isophenphos représentent bien la quantité de poussières à laquelle seraient exposés les travailleurs dans le cas des semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS.

Les ME pour tous les travailleurs traitant des semences de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS sont supérieures à la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation (voir le tableau 3 de l'annexe I). Dans le cadre de cette étude, l'équipement de protection individuelle utilisé par les travailleurs est le même que celui qui est indiqué sur les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS. Étant donné qu'un système fermé de mélange et de chargement a été utilisé dans l'étude de remplacement, les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS précisent qu'il est nécessaire d'utiliser un système fermé de mélange et de chargement.

Puisque les ME sont considérablement supérieures à la ME cible de 300 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation, l'étude de remplacement sur le canola utilisée dans l'évaluation des risques pour estimer l'exposition au maïs ainsi que l'étude sur l'émanation de poussières qui a été fournie sont considérées comme acceptables en ce qui concerne l'utilisation de ces deux produits sur le maïs.

Semences céréalières
On prévoit que la durée de l'exposition des travailleurs traitant des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de triticale avec le fongicide Rancona Apex sera de courte à moyenne, et que cette exposition se fera principalement par voie cutanée et par inhalation. Aucune donnée propre aux produits chimiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition humaine durant des activités nécessitant la manipulation du produit antiparasitaire. Comme l'étiquette indique que le fongicide Rancona Apex est destiné au traitement des semences dans des installations commerciales et à la ferme, ces deux scénarios ont été pris en considération dans l'évaluation des risques.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs dans les installations commerciales qui s'occupent du traitement des semences céréalières avec le fongicide Rancona Apex ainsi que de la mise en sac de ces semences ont été générées à partir d'une étude de remplacement dans le cadre de laquelle on a mesuré l'exposition de travailleurs manipulant et ensachant des semences de blé traitées avec le produit Baytan 312 FS, qui contient la matière active triadiménol. Cette étude a été menée dans trois installations situées en Ontario,

au Canada, en vue d'estimer et de comparer les expositions dans des installations de grande, de moyenne et de petite envergure. À chaque installation, les travailleurs ont été suivis par périodes répétées d'une demi-journée sur deux ou trois jours pour un total de 55 réplicats d'une demi-journée. La quantité maximale de matière active manipulée par réplicat était de 21,9 kg. La durée moyenne de chaque réplicat était d'environ 3,0 à 3,5 heures.

L'exposition cutanée a été estimée à l'aide de timbres fixés à l'intérieur et à l'extérieur des vêtements de chaque travailleur. Le dépôt sur les mains et les gants a été mesuré par lavage des mains à l'éthanol. L'exposition cutanée totale a été calculée en extrapolant des données mesurées pour les timbres à l'ensemble des surfaces corporelles normalisées, puis en additionnant l'ensemble de ces derniers résultats de surfaces corporelles aux résidus mesurés par lavage des mains. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles faisant passer l'air par des filtres. Tous les résultats ont été corrigés en fonction de la récupération sur le terrain, le cas échéant. L'étude a été menée conformément aux lignes directrices en vigueur, et aucune limite importante n'a été établie.

Chaque travailleur était suivi pendant une demi-journée et portait ses vêtements de travail réguliers, soit un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition cutanée totale (dépôt sur les timbres et les mains) a été additionnée aux résultats de l'exposition par inhalation pour chaque réplicat et le total a été normalisé par kg de m.a. manipulée. La moyenne arithmétique a été calculée pour chaque type de travail à chacune des installations.

Ces résultats se fondent sur des lectures d'une demi-journée pour des travailleurs portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Le préposé au mélange et à l'étalonnage de chaque installation était chargé de préparer le mélange de traitement en pesant chacun des composants à la main, puis en les plaçant dans un baril de 200 L. Le mélange était composé d'environ 6 kg de colorant à semence, de 43 kg de Baytan 312 FS et de 156 kg d'eau. Le baril servait de réservoir temporaire que le travailleur faisait tourner pour mélanger les composants. Le baril était ensuite fixé à l'équipement de traitement. Au cours du désassemblage, le travailleur était suivi au moment de débrancher les tuyaux et les raccords du baril contenant le mélange de traitement, ainsi qu'au moment de nettoyer le baril et de le charger dans le camion de transport. Les auteurs de l'étude ont indiqué que ces activités et cet équipement n'étaient pas habituels dans la majorité des installations de traitement et qu'ils ne sont donc pas considérés comme pertinents pour l'évaluation de l'exposition. Le préposé au mélange et à l'étalonnage a donc été exclu au moment d'estimer l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences.

On s'est servi des valeurs moyennes les plus élevées pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, excluant le préposé au mélange et à l'étalonnage pour les installations de moyenne envergure (689,73 µg/kg m.a. manipulée et 245,74 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, respectivement) pour estimer l'exposition des travailleurs traitant des céréales à paille avec le fongicide Rancona Apex.

Les ME pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation des travailleurs traitant des semences de céréales à paille avec le fongicide Rancona Apex dans des installations commerciales de traitement des semences sont supérieures à la ME cible de 300 (voir le tableau 4 de l'annexe I) dans le cas de travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. On s'attend à ce que ces estimations soient supérieures à l'exposition réelle pour la majorité des travailleurs œuvrant dans des installations commerciales de traitement des semences, puisqu'une valeur de pénétration cutanée de 100 % a été utilisée pour l'évaluation des risques.

Étant donné que l'avoine présente un potentiel d'émanation de poussières supérieur à celui du blé, lequel a été utilisé dans l'étude de remplacement sur le traitement commercial, et que les ME estimées sont relativement près de la ME cible, on a présenté une étude acceptable dans laquelle était mesurée l'émanation de poussières, ce qui a permis de comparer le potentiel d'émanation de poussières du blé à celui de l'avoine. Compte tenu des résultats de cette étude, on considère que l'étude de remplacement sur l'exposition portant sur les semences de blé traitées avec le produit Baytan 312 FS reflète bien la quantité de poussières fines auxquelles les travailleurs seraient exposés en travaillant avec des semences d'avoine traitées avec le fongicide Rancona Apex, et que cela donnerait lieu à une surestimation de l'exposition aux poussières de grosse taille associée aux semences d'avoine traitées.

Traitement et plantation de semences à la ferme

On prévoit que l'exposition des producteurs agricoles qui traitent des semences de céréales à paille et qui plantent des semences traitées sera de durée courte à moyenne et qu'elle se fera par voie cutanée ainsi que par inhalation. Aucune donnée propre aux produits chimiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition des travailleurs traitant des semences céréalières à la ferme. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les producteurs agricoles qui traitent des semences de céréales à paille avec le fongicide Rancona Apex et qui plantent des semences traitées ont été générées à partir d'une étude de remplacement dans le cadre de laquelle on a mesuré l'exposition de travailleurs traitant des semences de blé et d'orge à la ferme avec le fongicide Vitaflo 280 (qui contient de la carbathiine et du thirame) et plantant des semences traitées.

Dans cette étude, la dose d'application cible était de 330 ml de produit par 100 kg de semences (57 g m.a./100 kg de semences). La dose d'application maximale proposée de fongicide Rancona Apex sur des céréales à paille était de 2 g m.a./100 kg de semences. La dose d'application utilisée dans cette étude d'exposition était supérieure à celle qui était proposée pour le fongicide Rancona Apex. Le type et la quantité de semences traitées, l'équipement de traitement et l'emplacement de l'étude sont représentatifs du profil d'emploi. Toutefois, l'équipement de protection utilisé dans l'étude protégeait davantage que l'équipement de protection individuelle précisé sur l'étiquette proposée pour le produit.

Seize travailleurs ont été suivis au moyen de dosimètres internes, de prélèvements sur le visage et le cou et d'échantillons prélevés au cours du lavage des mains pour estimer l'exposition cutanée, et au moyen de tubes d'échantillonnage d'air pour estimer l'exposition par inhalation. Les dosimètres internes étaient portés sous un vêtement à manches longues et un pantalon long, et l'équipement de protection additionnel comprenait une combinaison, un masque antipoussières, des lunettes de sécurité, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. La plantation était effectuée au moyen de tracteurs à cabine fermée. Les travailleurs manipulaient en moyenne 4,24 kg m.a. (intervalle de 1,74 à 6,94 kg m.a.) et plantaient des semences traitées sur une superficie de 54,3 ha en moyenne (intervalle de 26,4 à 86,0 ha). La période moyenne de suivi était de 9,2 heures et variait entre 6,2 et 13,4 heures.

Dans l'ensemble, l'étude a été bien menée et la qualité des données était adéquate aux fins de l'évaluation des risques. L'exposition cutanée moyenne, une fois modifiée en fonction de la quantité de matière active manipulée, était de 111,84 g/kg m.a. manipulée. Les mains représentaient la majeure partie (environ 58 %) de l'exposition cutanée. La majorité des résidus mesurés sur les sections des dosimètres internes se retrouvait sur la partie inférieure des bras. L'exposition moyenne par inhalation, une fois modifiée en fonction de la quantité de matière active manipulée, était de 20,6 g/kg m.a. manipulée.

Le taux de récupération au champ des échantillons d'air était faible à une concentration peu élevée de dopage (45,3 %). Neuf des seize valeurs de résidus par inhalation ont été corrigées en fonction de cette faible récupération au champ. De plus, les tubes d'échantillonnage d'air ont été entreposés pendant une période allant jusqu'à 469 jours avant l'analyse. Deux échantillons ont été entreposés pendant un peu plus longtemps que les échantillons dopés au champ. Ces limites réduisent la confiance à l'égard de la valeur d'exposition unitaire par inhalation. Cependant, puisque l'inhalation n'était pas la principale voie d'exposition dans cette étude, il est peu probable que cela nuise aux données.

Les ME pour les travailleurs qui manipulent et plantent des semences de blé et d'orge traitées avec le fongicide Rancona Apex à la ferme sont supérieures à la ME cible de 300 (voir le tableau 5 de l'annexe I). Toutefois, étant donné que les vêtements de protection portés par les travailleurs dans cette étude protégeaient davantage que ceux qui sont recommandés sur l'étiquette du fongicide Rancona Apex et qu'il était impossible de faire d'extrapolation pour d'autres types de vêtements, l'étiquette du fongicide Rancona Apex précisait qu'il fallait porter une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements pour le traitement et la plantation à la ferme. On a récemment revu l'exigence selon laquelle un tracteur à cabine fermée doit être utilisé lorsque l'évaluation de l'exposition s'appuie sur cette étude, et il se peut que cette exigence soit éliminée; cela dépendra de l'écart entre la ME cible et la ME obtenue. Dans ce cas-ci, les ME obtenues sont de 23 181 pour l'exposition par voie cutanée et de 100 683 pour l'exposition par inhalation. Puisque ces valeurs sont de beaucoup supérieures à la ME cible de 300, on n'exige pas l'utilisation d'un tracteur à cabine fermée par les travailleurs qui plantent des semences traitées avec le fongicide Rancona Apex à la ferme. Les valeurs d'exposition pour les travailleurs qui effectuent la plantation à la ferme devraient être valables pour ceux qui effectuent la plantation dans des installations commerciales, puisque ces derniers doivent également porter l'équipement de protection individuelle que portaient les sujets de l'étude de

remplacement (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques).

L'avoine devrait avoir un potentiel d'émanation de poussières supérieur à celui du blé et de l'orge, qui étaient utilisés au cours de l'étude de remplacement portant sur le traitement et la plantation à la ferme. Étant donné que les ME pour les travailleurs traitant et plantant des semences à la ferme sont considérablement supérieures à la ME cible de 300 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation, l'homologation du traitement à la ferme avec le fongicide Rancona Apex sur l'avoine a été accordée de manière conditionnelle, c'est-à-dire en attendant une étude comparant le potentiel d'émanation de poussières du blé traité avec le fongicide Vitaflo 280 et de l'avoine traitée avec le fongicide Rancona Apex. Le demandeur a présenté une étude dans le cadre de laquelle on a comparé les produits en question, étude qui a révélé que le potentiel d'émanation de poussières des semences d'avoine traitées avec le fongicide Rancona Apex était inférieur à celui des semences de blé traitées avec le fongicide Vitaflo 280 à deux doses différentes. Par conséquent, l'homologation complète du fongicide Rancona Apex pour le traitement à la ferme de l'avoine et d'autres semences céréalières peut être appuyée sur le plan de l'exposition occasionnelle.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui entrent dans des sites traités

Les travailleurs procédant à la plantation de semences de maïs traitées de manière commerciale avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS peuvent être exposés à l'ipconazole. Cette exposition devrait être de durée courte ou moyenne et se produire par voie cutanée et par inhalation.

Aucune donnée propre aux produits chimiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition des travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées de manière commerciale avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir d'une étude de remplacement qui visait à mesurer l'exposition de travailleurs plantant des semences de canola traitées avec de l'isophenphos.

Cette étude de dosimétrie passive menée après l'application consistait à suivre quatre producteurs agricoles privés, chacun agissant en tant que sujet à trois ou quatre reprises, pour un total de 13 réplicats au moment du chargement et de la plantation de semences de canola traitées avec un mélange contenant les produits Oftanol (isophenphos de qualité technique) et Benlate T. Le suivi et l'analyse des échantillons ont porté sur l'isophenphos et son analogue oxygéné. L'étude a été réalisée au Manitoba. Le travail nécessitait le chargement de semences traitées (sac de 25 kg) dans des trémies à semences et la plantation de 6,7 à 9,0 kg de semences/ha à l'aide de planteuses tirées par un tracteur. La durée de chaque réplicat variait de 1,83 heure à 6,24 heures, et chaque travailleur manipulait entre 0,86 et 2,81 kg m.a./réplicat.

Le dépôt cutané a été mesuré au moyen de timbres fixés sur les parties internes et externes des vêtements de chaque travailleur. Le dépôt sur les mains a été mesuré par lavage des mains à l'éthanol. Le potentiel d'exposition par inhalation a été mesuré à l'aide de pompes

d'échantillonnage individuelles faisant passer l'air par des filtres. L'exposition totale a été estimée pour les travailleurs portant des vêtements ordinaires pendant la plantation de semences, y compris un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques au moment de manipuler les semences traitées.

On a calculé l'exposition par voie cutanée totale en extrapolant les données de chaque timbre intérieur et de deux timbres extérieurs (tête et partie supérieure du dos) à l'ensemble des surfaces corporelles normalisées, puis en additionnant les résultats de ces surfaces corporelles aux résidus mesurés par lavage des mains. L'exposition par inhalation a quant à elle été calculée d'après la quantité d'isophenphos présente dans les filtres d'échantillonnage d'air, le débit de la pompe et un débit respiratoire présumé de 29 L/minute (0,029 m^3/minute) pendant les activités modérées. Étant donné que les travailleurs n'étaient pas suivis pendant une journée de travail complète, les résultats ont été normalisés en µg/kg m.a. manipulée. Selon le scénario où les travailleurs portaient des vêtements ordinaires, l'exposition totale moyenne (corps + mains + inhalation) était de 425,28 µg/kg m.a. manipulée et allait de 183,55 à 947,02 µg/kg m.a. manipulée.

La principale limite de cette étude était le fait que seulement quatre travailleurs ont été suivis. Un plus grand échantillon permettrait d'établir une comparaison plus exacte entre les personnes. Les autres limites mineures n'ont eu aucune incidence sur le résultat de l'étude. L'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide des valeurs de l'exposition unitaire de l'étude de remplacement couplées à la quantité de produit manipulée par jour et le taux d'absorption cutanée. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été exprimée en mg/kg p.c./j et normalisée pour un adulte pesant 70 kg.

Les valeurs estimatives de l'exposition ont été comparées à celles des critères d'effet toxicologique (DSENO) afin de déterminer la ME. La ME cible est de 300.

Les ME pour les travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS (voir le tableau 6 de l'annexe I) sont supérieures à la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation chez les travailleurs portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques au moment de manipuler des semences traitées. On a récemment revu l'exigence selon laquelle un tracteur à cabine fermée doit être utilisé lorsque l'évaluation de l'exposition s'appuie sur cette étude, et il se peut que cette exigence soit éliminée; cela dépendra de l'écart entre la ME cible et la ME obtenue. Dans ce cas-ci, les ME obtenues sont de 48 543 pour l'exposition par voie cutanée et de 14 950 000 pour l'exposition par inhalation. Puisque ces valeurs sont de beaucoup supérieures à la ME cible de 300, on n'exige pas l'utilisation d'un tracteur à cabine fermée par les travailleurs qui plantent des semences traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS. D'après l'étude fournie et examinée dans le cadre de laquelle on a comparé le potentiel d'émanation de poussières des semences de canola à celui des semences de maïs, on considère que l'étude de remplacement sur le canola utilisée dans l'évaluation des risques pour estimer l'exposition associée au maïs est acceptable.

Les travailleurs qui plantent des semences céréalières traitées avec le fongicide Rancona Apex peuvent aussi être exposés à l'ipconazole. Cette exposition devrait être de courte ou de moyenne durée et se produire par voie cutanée et par inhalation.

Étant donné que les ME pour les travailleurs traitant et plantant des semences de blé et d'orge à la ferme sont supérieures à la ME cible de 300 (voir le tableau 5 de l'annexe I), on prévoit que l'exposition des travailleurs qui plantent des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de triticale traitées de manière commerciale avec le fongicide Rancona Apex sera également supérieure à la ME cible lorsque toutes les personnes qui manipulent les semences portent une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu des résultats de l'étude que l'on a fournie dans le cadre de laquelle on a comparé le potentiel d'émanation de poussières des semences de blé à celui des semences d'avoine, il n'existe aucun risque préoccupant pour les travailleurs qui plantent des semences d'avoine traitées.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

L'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes est fournie à la section 3.4.3 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes est fournie à la section 3.4.3.3 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-04 pour avoir un résumé des données examinées précédemment ainsi qu'une justification relative à la décision réglementaire. L'information fournie dans le présent document ne se rapporte qu'aux données de stabilité à l'entreposage fournies à l'ARLA en appui à l'homologation complète, ainsi qu'aux changements apportés aux résultats de l'exposition chronique par voie alimentaire découlant de la modification relative à la DJA.

Les données de stabilité à l'entreposage exigées dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04 ont été fournies et jugées adéquates. Les données indiquent que les conditions et les durées d'entreposage des études sur le métabolisme du blé et du soja et des essais sur le terrain portant sur l'orge et le blé sont acceptables.

3.5.2 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire

Des évaluations du risque d'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MD}, version 2.14), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports

alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (USDA, 1994 à 1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats relatifs à l'évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les paramètres suivants ont été appliqués dans le cadre de l'analyse de l'exposition chronique de base : traitement de 100 % des cultures, facteurs de transformation par défaut, concentration de résidus d'ipconazole sur les cultures égale aux LMR (équivalant à la limite de quantification; 0,01 ppm). L'exposition globale associée à la consommation de nourriture et d'eau potable est considérée comme acceptable pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, de même que les sous-populations représentatives.
L'ARLA estime que pour tous les usages approuvés associés à la consommation de nourriture et d'eau, l'exposition chronique de base à l'ipconazole par voie alimentaire s'établit à 0,2 % de la DJA pour l'ensemble de la population (0,000048 mg/kg p.c./j). Les enfants âgés de trois à cinq ans représentent la sous-population pour laquelle les estimations de l'exposition correspondent au risque le plus élevé, soit 0,6 % de la DJA (0,000114 mg/kg p.c./j).

3.5.2.2 Résultats relatifs à l'évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

On a mené une évaluation de l'exposition aiguë de base par voie alimentaire à l'aide des LMR dans les denrées. L'exposition globale attribuable à la consommation de nourriture et d'eau potable est jugée acceptable et inférieure au niveau préoccupant établi par l'ARLA. Plus précisément, on a obtenu une valeur d'exposition aiguë par voie alimentaire équivalant à 0,25 % de la DARf pour les femmes âgées de 13 à 49 ans. Pour obtenir des précisions, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-04.

3.5.3 Exposition et risque global

Le risque global lié à l'ipconazole traduit l'exposition par la consommation de nourriture et d'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Pour connaître les LMR proposées pour l'ipconazole, ainsi que la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données des essais sur le terrain, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-04. Les estimations des risques d'exposition chronique et aiguë par voie alimentaire sont présentées au tableau 7 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Un sommaire complet du devenir et du comportement de l'ipconazole dans l'environnement est fourni à la section 4.1 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Un sommaire complet de la caractérisation des risques environnementaux pour les organismes terrestres et aquatiques est fourni à la section 4.2 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Un sommaire des données concernant la valeur et les utilisations appuyées du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona Apex et du fongicide Rancona 3.8 FS est fourni à la section 5.1.1 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

À titre de condition à l'homologation du fongicide Rancona Apex, l'ARLA a demandé des données supplémentaires afin de confirmer son efficacité contre la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* sur le blé, l'avoine, le seigle et le triticale. L'allégation a ensuite été retirée par le demandeur.

En outre, également à titre de condition à l'homologation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS, l'ARLA a demandé des données supplémentaires pour confirmer leur efficacité contre la carie des semences, la fonte des semis et la brûlure des semis causées par les espèces de *Fusarium* et contre la carie des semences et la fonte des semis causées par *Rhizoctonia solani* sur le maïs (maïs sucré, maïs de grande culture et maïs à éclater). Afin de satisfaire aux conditions d'homologation, on a fourni les données de trois essais menés en 2009 et en 2010 qui visaient à déterminer l'efficacité sur le maïs. Les données sur l'efficacité ont montré que le fongicide Rancona 3.8 FS (fongicide pour le traitement des semences Vortex FL) sont efficaces contre la carie des semences, la fonte des semis en prélevée et la brûlure des semis causées par les espèces de *Fusarium*, et contre la carie des semences et la fonte des semis en prélevée causées par *Rhizoctonia solani*. Les allégations d'efficacité contre la fonte des semis en postlevée causée par les espèces de *Fusarium* et *Rhizoctoni solani* ont été retirées par le demandeur.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

De l'information concernant la phytotoxicité est fournie à la section 5.2 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

5.3 Volet économique

De l'information concernant les considérations d'ordre économique est fournie à la section 5.3 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Il existe plusieurs produits de traitement des semences qui sont efficaces contre les agents pathogènes causant la carie des semences et la brûlure des semis sur les céréales et le maïs. Ces produits diffèrent les uns des autres en ce qui concerne le nombre de cultures pour lesquelles ils sont homologués, les organismes nuisibles visés, les restrictions d'emploi et le prix. Pour en connaître davantage sur les solutions de remplacement applicables aux céréales et au maïs, veuillez consulter les tableaux 22 (céréales) et 23 (maïs) de l'annexe I du Rapport d'évaluation ERC2011-04. Soulignons que, depuis la publication du Rapport d'évaluation ERC2011-04, un autre produit, qui contient du fludioxonil, du métalaxyl-M (et l'isomère-S), de l'azoxystrobine et du thiabendazole, a été homologué pour supprimer les ravageurs du maïs qui apparaissent sur l'étiquette : il s'agit du produit pour le traitement des semences Maxim Quattro (numéro d'homologation 29871).

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

De l'information sur la compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles est fournie à la section 5.4.2 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

De l'information sur la résistance est fournie à la section 5.4.3 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

De l'information sur la réduction des risques et la durabilité est fournie à la section 5.4.4 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Un sommaire complet des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques est fourni à la section 6.1 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Un sommaire complet des produits de formulation et des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement est fourni à la section 6.2 du Rapport d'évaluation ERC2011-04.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de l'ipconazole est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à cette substance. Aucune preuve de cancérogénicité n'a été observée chez les rats ou les souris, et l'ipconazole n'a eu aucun effet neurotoxique. Au cours d'études d'exposition à court terme et chronique effectuées sur des animaux de laboratoire, les principales cibles étaient le foie, le cristallin (yeux), la prostate, la glande surrénale et le thymus, des effets ayant également été constatés sur les organes de l'appareil endocrinien et le système immunitaire à des doses plus élevées. On a observé un effet grave sur le fœtus du lapin, mais seulement à une dose toxique pour la mère. On n'a relevé aucun signe de sensibilité chez les petits dans l'étude de toxicité sur le plan du développement du rat ou l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction du rat portant sur plusieurs générations. L'évaluation des risques permet de prévenir les effets notés ci-dessus en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis à des essais.

On ne s'attend pas à ce que les travailleurs traitant des semences dans une installation commerciale ou à la ferme qui manipulent le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex ainsi que les travailleurs qui manipulent et plantent des semences traitées soient exposés à des concentrations d'ipconazole entraînant un risque inacceptable quand ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective. On a fourni des données adéquates sur l'émanation de poussières afin que les études de remplacement puissent s'appliquer aux utilisations proposées et pour satisfaire aux conditions de l'homologation relativement à l'exposition en milieu professionnel. L'équipement de protection individuelle et les restrictions d'emploi figurant sur les étiquettes sont adéquats pour protéger les travailleurs traitant des semences dans des installations commerciales et à la ferme, de même que les personnes qui s'occupent de la mise en sac et de la plantation des semences traitées.

La nature des résidus dans les produits d'origine végétale ou animale est adéquatement caractérisée. La définition de résidu aux fins de l'application de la loi est l'ipconazole. Dans le cas de l'évaluation des risques, la définition de résidu est l'ipconazole et le 1,2,4-triazole pour les produits d'origine animale et l'ipconazole, le 1,2,4-triazole et les métabolites conjugués triazolés (par exemple, TA, TAA et TP) pour les produits d'origine végétale. L'utilisation d'ipconazole sur les semences céréalières et l'importation d'arachides, de soja et de cultures appartenant au sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, sauf le soja) ne constituent pas un risque chronique ou aigu inacceptable pour ce qui est de l'exposition par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable), peu importe la sous-population, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées. L'ARLA a examiné suffisamment de données sur les résidus pour recommander des LMR propres à protéger la santé humaine.

7.2 Risque pour l'environnement

Le principal risque environnemental lié à l'utilisation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex concerne les oiseaux et les mammifères qui pourraient consommer des semences traitées. On a conclu que le risque était négligeable si les énoncés d'étiquette relatifs à l'enfouissement des semences et au nettoyage de semences traitées en cas de déversement étaient respectés. Le risque pour les autres organismes terrestres et aquatiques ainsi que pour les végétaux non ciblés est jugé négligeable en raison du faible potentiel d'exposition pour ces organismes.

7.3 Valeur

Les allégations relatives à l'efficacité contre la carie des semences, la fonte des semis en prélevée et la brûlure des semis causées par des espèces de *Fusarium* et contre la carie des semences et la fonte des semis en prélevée causées par *Rhizoctonia solani* sur le maïs sont acceptables compte tenu des données scientifiques fournies. Les allégations relatives à l'efficacité contre la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale, et contre la fonte des semis en postlevée causée par des espèces de *Fusarium* et *Rhizoctonia solani* sur le maïs ont été retirées par le demandeur.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose d'accorder l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Ipconazole ainsi qu'au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex, produits qui contiennent la matière active de qualité technique ipconazole, pour protéger les céréales à paille et le maïs contre les maladies des semis et du sol.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations et des acronymes

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
cm^3	centimètre cube
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
F_1	première génération
FG	facteur global d'évaluation
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
p*K*a	constante de dissociation
ppm	partie par million

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil toxicologique de l'ipconazole de qualité technique

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Demande d'exemption ARLA 1980937	Le demandeur a fourni une justification scientifique afin de prouver le bien-fondé de la dose d'ipconazole utilisée dans l'étude de cancérogénicité à long terme menée chez le rat. On explique également dans le document les raisons scientifiques pour lesquelles aucune donnée sur les hormones, l'immunotoxicité ou la neurotoxicité aiguë n'est exigée.

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés à l'ipconazole

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Aiguë par voie alimentaire, population générale	Non requise		
Exposition aiguë, par voie alimentaire, chez les femmes de 13 à 49 ans	Étude de toxicité sur le plan du développement chez les lapins	DSENO = 10 mg/kg p.c. Diminution de la prise de p.c. ou perte de p.c. pendant l'exposition, baisse de la consommation alimentaire et du poids placentaire chez la mère. Diminution du poids fœtal et augmentation du nombre de malformations majeures, notamment les séparations de l'os pariétal chez le fœtus	300
	DARf = 0,033 mg/kg p.c.		
Régime alimentaire répété	Trois études importantes : étude de 12 mois menée chez des chiens, étude de 18 mois menée chez des souris, étude de toxicité pour la reproduction portant sur 2 générations	DSENO = 2 mg/kg p.c. Étude de 12 mois sur le chien : augmentation des rougeurs cutanées chez les deux sexes et diminution de la prise de p.c. chez les femelles Étude de toxicité pour la reproduction portant sur 2 générations : diminution du p.c., de la prise de p.c. et de la consommation alimentaire chez les parents et les petits Étude de 18 mois sur la souris : effets histopathologiques sur le foie et l'estomac	100
	DJA = 0,02 mg/kg p.c./j		

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Exposition cutanée à court et à moyen terme[2]	Étude de toxicité sur le plan du développement chez les lapins	DSENO = 10 mg/kg p.c./j Diminution de la prise de p.c. ou perte de p.c. pendant l'exposition, baisse de la consommation alimentaire et du poids placentaire chez la mère. Diminution du poids fœtal et augmentation du nombre de malformations majeures, notamment les séparations de l'os pariétal chez le fœtus	300
Exposition par inhalation à moyen terme[3]	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez les rats	DMENO = 8 mg/kg p.c./j Irritations à la voie d'entrée (hyperplasie épithéliale ou métaplasie sur la surface épithéliale du palais dur, du larynx et du nez et augmentation des cellules inflammatoires dans la muqueuse de la trachée et des poumons)	300
Cancer	Non requise		

[1] Le facteur global d'évaluation (FG) correspond à un total d'incertitude et aux facteurs prescrits par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations alimentaires; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition professionnelle.

[2] Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

[3] Puisqu'on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé dans l'extrapolation voie-à-voie.

Tableau 3 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui traitent des semences de maïs dans des installations commerciales avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS

Sous-population et voie d'exposition	Valeur d'exposition unitaire[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Préposés au mélange et au chargement; transfert en système fermé; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	187,8	1,5	4,02	2 490
Inhalation	1,49	1,5	0,032	250 000
Préposés à l'enrobage; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	32,3	1,5	0,69	14 500
Inhalation	0,96	1,5	0,021	381 000
Préposés à la mise en sac; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	20,4	1,5	0,44	22 700
Inhalation	0,11	1,5	0,0024	3 330 000
Contremaîtres de quart de travail; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	97,5	1,5	2,09	4 790
Inhalation	0,50	1,5	0,011	727 000

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences portant sur le pesticide Oftanol appliqué sur du canola.

[2] D'après une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences × 60 000 kg de semences traitées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × valeur d'exposition unitaire (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 4 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui traitent des semences céréalières avec le fongicide Rancona Apex dans des installations commerciales

Sous-population et voie d'exposition	Valeur d'exposition unitaire[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Habillement : vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	689,73	1,6	15,76	635
Inhalation	245,74	1,6	5,62	1 423

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs qui traitent des semences céréalières avec le produit de traitement des semences Baytan 312 FS dans des installations commerciales (Dean, 1993).

[2] D'après une dose d'application de 2,0 g m.a./100 kg de semences × 80 000 kg de semences traitées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × valeur d'exposition unitaire (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 5 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs à la ferme qui manipulent et plantent des semences céréalières traitées avec le fongicide Rancona Apex

Sous-population et voie d'exposition	Valeur d'exposition unitaire[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Cutanée	111,84	0,27	0,43	23 200
Inhalation	20,6	0,27	0,079	101 000

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs à la ferme qui manipulent et plantent des semences céréalières traitées avec le fongicide Vitaflo 280.

[2] D'après une dose d'application de 2,0 g m.a./100 kg de semences × 13 500 kg de semences traitées et plantées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × valeur d'exposition unitaire (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 6 Sommaire des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS

Sous-population et voie d'exposition	Valeur d'exposition unitaire[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Cutanée	424,2	0,034	0,206	48 500
Inhalation	1,11	0,034	0,000535	14 950 000

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs qui plantent des semences de canola traitées avec le pesticide Oftanol.

[2] D'après une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences × 1 350 kg de semences plantées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × valeur d'exposition unitaire (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : études sur le métabolisme et évaluation des risques

RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ À LA CONSOMMATION DE NOURRITURE ET D'EAU			
Risque alimentaire non cancérigène chronique de base **DJA = 0,02 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 0,029 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMATIF % DE LA DJA**	
		Nourriture et eau	
	Nourrissons < 1 an	0,3	
	Enfants de 1 à 2 ans	0,5	
	Enfants de 3 à 5 ans	0,6	
	Enfants de 6 à 12 ans	0,4	
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,3	
	Adultes de 20 à 49 ans	0,2	
	Adultes de 50 ans et plus	0,1	
	Population totale	0,2	
Analyse de l'exposition aiguë de base par voie alimentaire, au 95e centile **Estimation de la concentration aiguë dans l'eau potable = 0,12 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMATIF % DE LA DARf**	
		Nourriture seulement	**Nourriture et eau**
DARf = 0,033 mg/kg p.c.	**Femmes de 13 à 49 ans**	0,25	0,25

Tableau 8 Allégations d'utilisation proposées sur l'étiquette par le demandeur et commentaires sur leur acceptabilité

Allégations d'utilisation proposées	Approbation ou refus
Efficace contre la carie des semences, la fonte des semis en prélevée et la brûlure des semis causées par les espèces de *Fusarium* et contre la carie des semences et la fonte des semis en prélevée causées par *Rhizoctonia solani* sur le maïs	Corroborée
Efficace contre la fonte des semis en postlevée causée par les espèces de *Fusarium* et *Rhizoctonia solani* sur le maïs	Retirée par le demandeur
Efficace contre la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale	Retirée par le demandeur

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Les LMR fixées pour l'ipconazole sont fournies dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA Référence

1980937 2009, Ipconazole Technical Registration Number 27942, Response to Deficiencies Identified by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), DACO: 4.4.4,4.5.12,4.8

1981015 2009, Ipconazole - Nature of the Residues in Plants; Response to PMRAs Request for Storage Stability Supporting Data, DACO: 6.3

1981030 2009, Supplemental Compilation: Chemtura Response to PMRA Regulatory Decision Letter for Submission Number 2007-2308, Registration Number 29175 (RANCONA 3.8 FS Fungicide), DACO: 7.4.1,7.4.2

1980968 2010, Determination of The Dust Off Potential of Wheat Seed Treated With Baytan 30 FF or Vitaflo 280 Versus Oat Seed Treated with Rancona Apex, Project Number MF 08-050. DACO: 5.14

1965959 2010, Laboratory Dust-off Study of Different Cereal, Pulse, Oilseed and Corn Seeds treated with Penflufen Based Seed Treatment Formulations – Addendum 1. Project Number BYFCAN007. DACO: 5.14

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA Référence

1981119 2010. Vortex FL Seed Treatment Fungicide - Additional Data to Support Registration. DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.2